

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

### 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PermaSeal™
- **Artikelnummer:** SDS 85-001.09R01, 63010, 35208, 35210, 1013, 631, 631-1, 631-P3, S130
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Dentalt kompositföreglingsmaterial för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt kompositföreglingsmaterial för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ultradent Produkter Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA: S WEBBPLATS  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- **Ansvarig person för EG**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Tyskland  
E-post: infoDE@ultradent.com  
Telefon till kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat  
Trade Secret  
Organophosphine Oxide
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.  
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 1)

- P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.  
 P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
 P280 Använd skyddshandskar.  
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 109-16-0	2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat	>20-<40%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Trade Secret	≥1-<10%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Organophosphine Oxide	≥0,1-<1%
	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**  
 Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
 Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**  
 Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.  
 Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
 Skum, torr kemikalie, koldioxid  
 Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 2)

- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.  
Använd helskyddsdräkt.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Skydda mot värme och direkt solljus.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Skyddas mot ljus.  
Förvaras svalt.  
Se produktmärkning.
- **Specifik slutanvändning**  
Dentalt kompositförseglingsmaterial för yrkesmässig användning  
Ingen

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsnutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 3)

**· Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

**· Handskydd:**

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

**· Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

**· Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

**· Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.**· Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

**· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

**· Färg:**

Gul

**· Lukt:**

Akryl

**· Luktröskel:**

Ej bestämd.

**· Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

**· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

**· Brandfarlighet**

Ej användbar.

**· Nedre och övre explosionsgräns****· Nedre:**

Ej bestämd.

**· Övre:**

Ej bestämd.

**· Flampunkt:**

&gt;150 °C

**· Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

**· pH-värde:**

Ej tillämpligt (ej vattenhaltigt)

**· Viskositet:****· Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

**· Dynamisk:**

Ej bestämd.

**· Löslighet****· Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

**· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

**· Ångtryck:**

Ej bestämd.

**· Densitet och/eller relativ densitet****· Densitet:**

Ej bestämd.

**· Relativ densitet**

Ej bestämd.

**· Ångdensitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 4)

- **Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Vätska
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
  - Antandningskaller
  - Lågor
  - Direkt ljus
  - Värme
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

SE

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 5)

**· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)**

Oral	LD50	59.615 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	76.923 mg/kg

**109-16-0 2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

**Trade Secret**

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

**Organophosphine Oxide**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

**· Primär retningseffekt:****· Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.**· Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**· Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**· Information om andra faror****· Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**12 Ekologisk information****· Toxicitet****· Akvatisk toxicitet:****109-16-0 2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 6)

**Trade Secret**

EC50 42 mg/kg (Alg)

**Organophosphine Oxide**

EC50 (Statisk) &gt;1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity  $\geq 0,008$  mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

Toxicity to Aquatic Plants (Statisk) &gt;0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**13 Avfallshantering**

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP13 Allergiframkalland

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**14 Transportinformation**

- **UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår

- **Officiell transportbenämning**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår

- **Faroklass för transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klass** Utgår

- **Förpackningsgrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår

- **Miljöfaror:** Ej användbar.

- **Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 8)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 7)

· UN "Model Regulation": Utgår

**15 Gällande föreskrifter**

· Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Inga beståndsdelar är listade.

· Direktiv 2004/42/EG

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

**16 Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 25.07.2019

(Fortsättning på sida 9)

**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 06.10.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 06.10.2025

**Handelsnamn: PermaSeal™**

(Fortsättning från sida 8)

**Förkortningar och akronymer:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*NIOSH: National Institute for Occupational Safety*

*ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)*

*Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4*

*Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2*

*Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2*

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*

*Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A*

*Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4*

**\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE